



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

La vinculación de la atención y el uso de las tecnologías y la comunicación no es un tema nuevo en el campo de la salud. Dentro de los antecedentes, en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud del año 2005, quedó planteado el tema de la ciber salud.

En el año 2013, la Asamblea de la Salud aprobó una resolución sobre normalización y compatibilidad en materia de ciber salud, en la que se instaba a los Estados miembros "a que consideren la posibilidad de formular ... políticas y mecanismos legislativos vinculados a una estrategia nacional general de ciber salud".

El actual Proyecto de Estrategia mundial sobre Salud Digital (2020-2024) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) , menciona entre sus bases las resoluciones aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas y la Asamblea Mundial de la Salud, informes mundiales y regionales conexos de la OMS, estrategias regionales, el informe en dos partes del Comité Técnico de la ISO sobre Informática relacionada con la Salud y sobre la Arquitectura de la Ciber salud, la resolución sobre la CIE-11 y la Familia de Clasificaciones y Terminologías Internacionales de la OMS, el manual de estrategias nacionales de ciber salud.

Esta última resolución se divide en tres partes, la situación y el estado actual de la salud digital de los Estados Miembros, las medidas, estrategias, políticas e inversiones, y las recomendaciones de diversos grupos de expertos de las Naciones Unidas sobre temas digitales y de innovación. En la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible se destaca que la difusión de la tecnología de la información y las comunicaciones y la interconexión tiene grandes posibilidades de acelerar el progreso humano, reducir la brecha digital y desarrollar sociedades del conocimiento.

Asimismo existen documentos de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el examen general de la aplicación de los resultados de la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información (Nueva York, 15 y 16 de diciembre de 2015) que destacaron los avances logrados por los gobiernos en la prestación de asistencia sanitaria gracias a la tecnología, ampliando a un mayor número de personas el acceso a servicios y datos que anteriormente podrían haber resultado inalcanzables o inasequibles.

Se reconoce que las tecnologías de la información y las comunicaciones presentan nuevas oportunidades y existe un consenso cada vez mayor en la



Legislatura de la Provincia de Río Negro

comunidad sanitaria mundial en torno a que el uso estratégico e innovador de tecnologías digitales y de vanguardia de la información y las comunicaciones.

También se registra la necesidad de reforzar la aplicación de la salud digital, por lo que en mayo de 2018 la 71.a Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución sobre salud digital.

Posteriormente, la OMS publicó en el año 2019 su directriz con 10 recomendaciones basadas en datos científicos sobre intervenciones digitales para el fortalecimiento de los sistemas de salud. La salud digital debe formar parte integrante de las prioridades de salud y beneficiar a las personas de una manera ética, segura, protegida, fiable, equitativa y sostenible. Debe desarrollarse con principios de accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, compatibilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad.

Podemos decir que en estos últimos años la salud digital, o el uso de tecnologías digitales para la salud, se han convertido en un campo de práctica notorio que ha impuesto formas rutinarias e innovadoras de tecnología de la información y las comunicaciones (TIC) para abordar las necesidades en la atención de la salud de las personas, grupos sociales y comunidades.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el término salud digital tiene sus raíces en la e-Salud, que se define como "el uso de la tecnología de la información y las comunicaciones en apoyo de la salud y los campos relacionados con la salud". Por otro lado la salud móvil (m-Salud) es un subconjunto de e-Salud y se define como "el uso de tecnologías inalámbricas móviles para la salud". Más recientemente, el término salud digital se introdujo como "un término general amplio que abarca e-Salud e incluye la m-Salud, así como áreas emergentes, como el uso de ciencias informáticas avanzadas en "big data", genómica e inteligencia artificial".

En este sentido en nuestro país también se viene trabajando ,desde distintas sectores, dada la complejidad del tema y se reconoce su potencial en el fortalecimiento del Sistema de Salud Argentino y su función de garantizar el derecho a la atención de la salud, entendiendo que las tecnologías, la información y la comunicación son herramientas para la gestión, la asistencia, la educación y la investigación en salud, que permiten la integración de las personas, sus lugares de trabajo y la forma de organización.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Tales herramientas contribuyen a mejorar la accesibilidad y generar oportunidades en el proceso de salud, enfermedad, atención, prevención y cuidado de los ciudadanos. En el año 2018 con el fin de fortalecer la Cobertura Universal de Salud (CUS) la Secretaría de Gobierno de Salud aprobó por Resolución -189-APN-SGS-MSYDS la Estrategia Nacional de Salud Digital, dentro la cual se encuadra el Plan Nacional de Telesalud (2018-2024).

Esa estrategia contempla dentro de sus objetivos la implementación de redes de telesalud que permitan la atención a distancia del paciente y las consultas de segunda opinión, mejorando la accesibilidad, evitando traslados y compensando las diferencias regionales de especialidades y recursos. La telesalud, como disciplina en general, consiste en un conjunto de actividades relacionadas con la salud, los servicios y los métodos que se llevan a cabo a distancia, con la ayuda de las tecnologías de la información y comunicación. Incluye la telemedicina, la teleducación, la telegestión y la teleinvestigación. La evolución de las tecnologías de la información y comunicación (TIC's) desempeñó un papel fundamental en el desarrollo de todos los dominios de la salud, promoviendo un modelo organizacional innovador que fortalece e integra las redes y servicios de salud.

La Organización Mundial de la Salud adoptó la siguiente definición de telemedicina, en particular: "La prestación de servicios de atención de salud, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades y lesiones, la investigación y la evaluación, y para la educación continua de proveedores de atención de salud, para la promoción de la salud de los individuos y sus comunidades".

En nuestro país la extensión geográfica así como el contexto federal y descentralizado, afecta la distribución de los profesionales de la salud y de los establecimientos de salud. Es decir que si bien se cuenta con profesionales formados, suelen aparecer dificultades en su distribución, por ejemplo el mayor número por habitantes pertenece a la región del Centro.

Estamos transitando una era caracterizada por la irrupción de nuevas tecnologías, la salud digital ha provocado, cambios disruptivos que redefinen la relación médico-paciente, los modelos de atención sanitaria y la propia organización del sistema de salud.

La Salud Digital es todo ese conjunto de tecnologías aplicadas al ecosistema sanitario que está



Legislatura de la Provincia de Río Negro

dirigida a la mejora de la atención sanitaria y que deben incluir desde la perspectiva de la Salud como un Derecho Humano, no sólo la eficiencia sino, y principalmente, el acceso a la seguridad, la calidad y la equidad.

La Salud Digital, acelera los tiempos de diagnóstico captando detalles en imágenes que son imperceptibles al ojo humano, realidad virtual en quirófanos, robótica que logra ya en algunos lugares que el personal de salud no se exponga a contagios innecesarios, impresión 3D para reemplazos óseos, medicina de precisión exacta para los requerimientos de cada paciente.

Trabajar en la transformación digital supone un beneficio para pos de los pacientes en el concepto de CIUDADANO SANITARIO que es necesario introducir en nuestra realidad argentina, en torno a su proceso de salud-enfermedad, del cuidado de la salud y de la sustentabilidad del sistema.

Ahora bien, nuestra provincia siempre se ha caracterizado por ser avanzada en cuanto a legislación que promueve derechos y mejora el acceso a la salud, en ese sentido la incorporación de las TICS se ha dado de manera progresiva y de acuerdo a las posibilidades de cada una de las regiones sanitarias, sus hospitales y centros de salud de nuestra vasta geografía y sus singularidades. En el mismo sentido en los otros subsectores, como el ámbito de instituciones privadas y respecto de las Obras Sociales.

Es por ello que resulta necesario diseñar modos de vinculación y gestión para el acceso prestacional utilizando nuevas tecnologías y herramientas informáticas existentes, a fin de impulsar la interacción a través de medios y sistemas digitales en las prestaciones y servicios de salud.

El nuevo escenario planteado por la emergencia sanitaria propicia la evolución de la digitalización que instrumenten herramientas de control y trazabilidad de las prestaciones en el ámbito de regulación de la presente norma, permitiendo la disminución de procesos de gestión y facilitar el acceso pleno a los servicios de salud dentro del ámbito de la provincia de Río Negro.

La implementación de TIC en las prestaciones sanitarias, mejora la trazabilidad de información y propicia su aseguramiento bajo protocolos tecnológicos de la asistencia médica, generando registros con información integrable.

En este marco es imprescindible diseñar herramientas jurídicas que regulen, homologuen y protocolicen



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

el ejercicio de las prácticas en el ámbito de la salud, reguladas por la presente norma.

La llegada disruptiva de la pandemia a la Argentina ha generado cambios en los procesos sociales que son parte de la vida cotidiana de las personas pero también de las instituciones. Nuevos modos de vincularse atraviesan todos los aspectos de la vida en sociedad, en el ámbito de la salud la relación paciente- profesionales de la salud ha tomado nuevos formatos, en muchos caso mediados por las TICS. Es por ello que se han dictado varios centenares de normas para contener y regular esta llamada "nueva realidad". Sin dudas la pandemia nos empuja a reinterpretar estos escenarios.

Es claro que la gestión sanitaria y la regulación del ejercicio profesional en salud es potestad de las jurisdicciones.

Este proceso de digitalización ha generado dilemas bioéticos y vacíos legales que deben ser contemplados inexorablemente, teniendo en cuenta los marcos éticos y legales vigentes, y ser actualizados a la luz de este proceso acelerado a partir del Covid-19 y con una perspectiva que contemple los cambios futuros en este tema del campo de la salud, en nuestro territorio rionegrino.

Es por ello que desde el Bloque de Juntos Somos Río Negro presentamos esta iniciativa, conforme lo establece el Artículo 14 de la Ley Nacional N° 27.553, que pretende regular dos aspectos del campo de la Telemedicina como son las recetas electrónicas y el uso de plataformas para la teleasistencia en salud en todo el territorio nacional. Entendiendo que si bien es un gran avance en cuanto a los procedimientos que deberán llevarse a cabo, es fundamental para contribuir a mejorar el acceso y las condiciones sanitarias de la población.

El país se enfrenta ante un cambio paradigma en cuanto a la digitalización, que lógicamente implicará el trabajo mancomunado de las áreas de salud, tecnología, modernización y la autoridad de aplicación de esta ley, a efectos que los avances e implementación sean progresivos y adaptados a las realidades de las distintas regiones de nuestra provincia.

Notemos que Argentina contaba con una ley de prescripción médica que data del año 1967 -la Ley N° 17.132- ,que tenía como objetivo fundamental garantizar que la prescripción había sido hecha por un médico. Esta norma, explícitamente prohibía la prescripción digital, exigiendo que fuera manuscrita y con sello.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Desde el año 1967 hasta la actualidad se fueron produciendo cambios como la Ley N° 25.506 del año 2001 de firma digital, que en su artículo 4° excluye explícitamente la posibilidad de que la prescripción médica pudiera ser hecha en forma electrónica o digital.

En el año 2018, la Ley N° 27.446, deroga ese artículo 4° para el pedido de estudios, imágenes y hasta certificados, sin embargo, queda taxativamente prohibida la prescripción de medicamentos.

Este es un tema que el sector salud viene reclamando hace mucho tiempo, pero ahora la pandemia, resalta su importancia y por tanto nos coloca en el lugar de redefinir la legislación y dar el marco regulatorio a la implementación de la salud digital en la provincia.

El desafío hoy es avanzar en un sistema que facilite la prescripción médica, la dispensa de medicamentos y también el archivo de la receta. Para ello no sólo hubo que modificar la Ley N° 17.132, sino también la Ley de farmacias, la Ley de psicofármacos y la Ley de trazabilidad. De esta manera se avanza en el sistema digital desde la prescripción hasta el final.

Con motivo de la pandemia este año el Ministerio de Salud de la Nación tuvo que emitir la Resolución N° 696/20 que permite que la receta de puño y letra fuera fotografiada y enviada en sistemas digitales para evitar que el paciente fuera al médico y luego a la farmacia. Esta situación -según la resolución- durará lo que dure la pandemia. En ese contexto la Ley Nacional N° 27.553 permite que este sistema sea realmente digital, aún pasada la pandemia.

Es importante marcar que la Ley Nacional N° 27.553 sancionada recientemente, el 23 de julio, regula la telemedicina, pero lo hace considerando la Ley de Protección de datos personales, Ley N° 25.326, ya que prevé su resguardo, y la Ley N° 26.529 de los derechos del paciente.

Se regula concretamente la teleasistencia, es decir, la posibilidad de que el médico, o cualquiera de las otras ramas del arte de curar, a través de sistemas remotos pueda tener intercambios y consultas con los pacientes.

Es claro, que en la Argentina había un vacío legal, ya que, al no estar incluida, la teleasistencia no estaba regulada.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

La Ley Nacional N° 27.553 va a generar que tanto el Ministerio de Salud de la Nación como los provinciales, regulen la creación y aplicación de las plataformas y las prácticas de teleasistencia para garantizar la protección de los datos y derechos de los pacientes.

Otro punto que se regula la normativa nacional es la obligatoriedad de las farmacias de guardar las recetas al entregar un medicamento, que anteriormente debía permanecer archivada por dos años y a partir de ahora serán digitales y serán guardados por tres años.

Es necesario y urgente contar con un marco regulatorio que permita garantizar el derecho a la salud de manera segura respetando los aspectos legales y éticos durante este proceso de pandemia pero también posterior a esta.

El debate que queda por delante es intenso, la tarea a realizar también. Esta iniciativa apunta a ser la plataforma de trabajo donde se plasmen los aportes que realicen los actores primordiales de los cambios estructurales que se plantean por efectos de la ley nacional, pero también por las propias iniciativas locales que pretenden operativizar el acceso a la telemedicina, a la prescripción electrónica de medicamentos y a los avances de la cibermedicina, que ya son indetenibles.

Por ello;

Autores: Graciela Valdebenito, Facundo López y Lucas Pica.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

"Marco Regulatorio de la Salud Digital"

Artículo 1°.- Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la protocolización de las prácticas de salud en el ámbito digital, a fin de contribuir a mejorar el acceso y las condiciones sanitarias de la población.

Artículo 2°.- Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud. En tal carácter puede requerir la colaboración de las diferentes áreas y organismos que resulten necesarios para el cumplimiento del objeto y fines de este régimen regulatorio.

Artículo 3°.- Historia Clínica Digital. La autoridad de aplicación tiene a su cargo:

- a) Instrumentar a través de regulaciones normativas específicas los protocolos de acceso, transferencia, resguardo de las historias clínicas declaradas "documentos probatorios del diagnóstico médico y la historia evolutiva de los pacientes" especificando las pautas tecnológicas bajo los estándares internacionales acordes a la producción de datos y sistemas, en el ámbito de la salud, optimizando la disponibilidad de la información a los pacientes, los prestadores y profesionales del sistema de salud público y privado.
- b) Establecer las pautas de intercambio interjurisdiccional de la información contemplando la integridad y trazabilidad de la historia clínica en el marco de lo establecido en las leyes nacionales Nros. 25326 de datos personales, Ley Nacional n° 26529 de historias clínicas y pacientes, y la Ley Nacional n° 17622 del sistema estadístico sanitario.

Artículo 4°.- Protocolos Profesionales de Diagnóstico y Tratamiento. Se faculta a la autoridad de aplicación para el desarrollo, control y revisión de los protocolos médicos de diagnósticos y tratamiento de las prácticas y el ejercicio de



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

la medicina para las distintas disciplinas y prestaciones vinculadas a la presente.

Artículo 5°.- Regulación del ejercicio profesional. Los profesionales y técnicos de la salud deben integrar y adecuar su actuación a los protocolos del artículo 4°, respetando el derecho de los pacientes y el ejercicio de las buenas prácticas en el ámbito de la salud.

Artículo 6°.- Fuentes Auténticas.- Las acciones que se lleven adelante para la aplicación del presente marco regulatorio de la salud digital, implican que:

- a) Toda institución asistencial pública o privada, asociaciones profesionales, instituciones agremiadas y los titulares de consultorios privados se instituyen como actores responsables en el proceso y de la creación, mantenimiento, resguardo, registración, integrabilidad y transferencia de la información producida o conservada, estableciéndose a tal fin la validez y atributo de fuente auténtica.
- b) La autoridad de aplicación establece los protocolos de auditoría, control y resguardo de las distintas fuentes auténticas válidas de conformidad con la presente.
- c) La autoridad de aplicación establece el Registro de fuentes auténticas vinculado al ejercicio de la telemedicina, debiendo conformar el marco normativo que regule, controle la validez y vigencia de los datos.

Artículo 7°.- Atributos. La autoridad de aplicación tiene a su cargo reconocer y regular los atributos de validación considerados secundarios al registro de la firma digital, dispuesto por normas nacionales y provinciales, cuando es utilizada en el ámbito del ejercicio de la telemedicina.

Los atributos digitales establecerán y ejercerán la facultad de verificar el registro matriculado de las distintas disciplinas que componen el sistema de salud, cuya implementación es necesaria para el ejercicio de la medicina, dentro de este marco legal y conforme lo establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 8°.- Adhesión. Se adhiere en todos sus términos a la Ley Nacional n° 27553.

Artículo 9°.- De forma.